TITANUS®S



Ultrasonic scaler
Ablatore a ultrasuoni
Ultraschall-Zahnsteinentferner
Détartreur à ultrasons
Detartrador ultrasónico

REF 460.00.01
REF 460.00.03

CE
0051

Operating instructions
Istruzioni per l'uso
Betriebsanleitungen
Mode d'emploi
Modo de empleo

TKD

Fig. 1

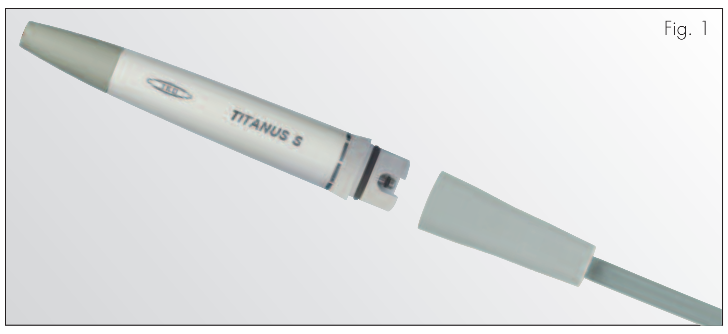


Fig. 2

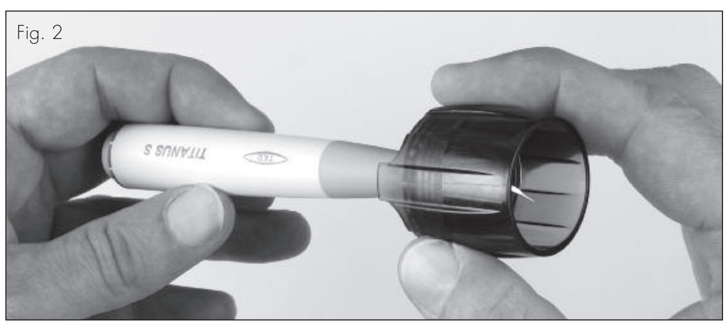


Fig. 3

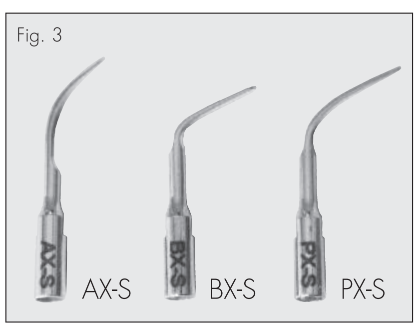
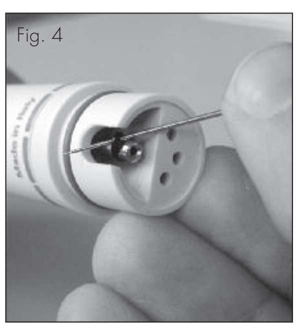


Fig. 4



ACCESSORIES AND SPARE PARTS / ACCESSORI E RICAMBI / ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE / ACCESSOIRES ET RÉCHANGES / ACCESORIOS Y RECAMBIOS	
REF 001.25.03	O-rings / Guarnizioni / Dichtungen / Joints toriques / Guarniciones
REF 480.01	Insert # AX-S / Inserto # AX-S / Einsatz # AX-S / Insert # AX-S / Inserto # AX-S
REF 480.02	Insert # BX-S / Inserto # BX-S / Einsatz # BX-S / Insert # BX-S / Inserto # BX-S
REF 480.04	Insert # PX-S / Inserto # PX-S / Einsatz # PX-S / Insert # PX-S / Inserto # PX-S
REF 109.00	DYNO Dynamometric wrench / Chiavetta dinamometrica / Drehmomentschlüssel / Clavette dynamométrique / Chaveta dinamométrica
REF 333.12	Light Grey silicone hose / Tubo siliconato grigio chiaro / Hellgrau Silikonschlauch / Tuyau en silicone gris clair / Manguera de silicon gris claro
REF 333.13	Grey silicone hose / Tubo siliconato grigio / Grau Silikonschlauch / Tuyau en silicone gris / Manguera de silicon gris
REF 333.17	Brown silicone hose / Tubo siliconato marrone / Braun Silikonschlauch / Tuyau en silicone brun / Manguera de silicon marrón

ENGLISH

DESCRIPTION

Ultrasonic piezo-electric scaler for professional dental use.
The scaler is intended for prophylaxis procedures employing the TKD inserts listed below or the Satelec® inserts.

This medical device meets the requirements of the European Directives 93/42/EEC (Class IIa) and 2007/47/EC.

The scaler:
- must be used only by trained and qualified personnel;
- does not produce electromagnetic interference;
- is not suitable for use with in the presence of a fiammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

CONTENTS

TITANUS®S scaler, insert # AX-S, insert # BX-S and insert # PX-S (REF 460.00.03), a DYNO dynamometric wrench, a spare O-ring for the handpiece connector.

CONNECTION OF THE HANDPIECE

After positioning the socket, the handpiece can be fitted to the original Satelec® hose or TKD hose (REF 333.1x) by means of a simple snap connection (Fig. 1). Do not attempt to screw.

⚠ The scaler must be connected to a power supply unit delivering maximum output voltage of 125 V_{rms}. Additionally, the power supply unit must meet the requirements of the CEI EN 60601-1 standard.

COOLING

Operating water pressure for cooling spray can be 0.6 ÷ 2.5 bar. Spray flow rate is higher than 50 ml/min. Cooling spray must be well-filtered.

⚠ As inserts heat up when used dry causing heat damage on the teeth, avoid to work dry or, in any case, use inserts without cooling for a few seconds only.

DESCRIPTION OF VIBRATIONS

All ultrasonic vibrations generated by the TITANUS®S transducer move longitudinally along the axis of the insert. Inserts therefore vibrate on a single plane and lateral vibrations, usually common to other instruments, do not exist.
For this reason, during procedure, always hold the insert tangentially to the tooth surface.

⚠ Do not direct the insert frontally to the enamel.
Never direct the tip of the insert vertically to the tooth.

FITTING OF INSERTS

Select the right shape of insert according to the treatment to be performed and screw it manually on to the handpiece (Fig. 2) by means of the dynamometric wrench.
Do not fit inserts while the scaler is on.

MAINTENANCE OF THE INSERTS

The shape and weight of each insert are the result of an exact design and manufacturing so as to obtain maximum performance from the ultra-sonic transducer. Therefore any alteration due to fitting, twisting or wearing of the insert can cause anomalous operation: in such case inserts must be systematically replaced.
After every procedure, unscrew the insert by means of the dynamometric wrench and sterilise.

USE OF INSERTS (FIG. 3)

INSERT # AX-S — Use: removal of supragingival tartar deposits on all tooth surfaces. For hard deposits, it is possible to set high power.
Power setting (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERT # BX-S — Use: removal of supragingival tartar, coatings and stains on all tooth surfaces.
Power setting (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERT # PX-S — Use: removal of subgingival tartar deposits on all tooth surfaces, including interproximal and sulcus areas.
Power setting (min.÷max): 1 ÷ 6

The listed power values refer to settings which can be read on the potentiometer dial or LCD display of the power supply unit.
Suggested power settings are mean values given as a guide only.

REPLACEMENT OF O-RING

Should water leakage occur, replacement of the O-ring (REF 001.25.03) on the handpiece connector is recommended.
With the aid of a pin (Fig. 4), pull out the old O-ring and insert the new one on the corresponding groove.

PRELIMINARY PREPARATION

Maintenance processes are described according to ISO 17664 standard.
Before starting a process:
– Observe suitable personal protective measures against risk of infection.
– Remove all residual blood, cement or composite.
– Remove the insert from the instrument.
– Clean the medical device immediately after treatment of each patient.
Do not immerse the medical device into disinfectants solutions and do not use ultrasonic cleaning units.

CLEANING

Manual external: Carefully clean the surfaces using a clean cloth soaked in a suitable substance. Use also a medium toothbrush and brush off under flowing hot tap water.

Manual internal: Using a suitable spray product, follow corresponding instructions and spray the substance to the internal of the medical device. Immediately after internal cleaning, carry out the disinfection process or the drying process.

Automated: Use a thermodisinfector complying with ISO 15883 standard which is operated with alkaline cleaning agents at a pH of maximum 10.

DISINFECTION

Manual external: Carefully clean the surfaces using a clean cloth soave in a suitable substance (i.e. O-phenylphenol or alcohols based on ethanol). Products not recommended: disinfectants containing benzalkonium chloride, acetone or glutaraldehyde.

Manual internal: Using a suitable spray product, follow corresponding instructions and spray the substance to the internal of the medical device.
For a thorough cleaning of the handpiece, it is possible to unscrew its front cap: this operation allows to disinfect the inner parts, where various residues can build up.
Immediately after internal disinfection, carry out the sterilization process.

Automated: Use a thermodisinfector complying with ISO 15883 standard which is operated with alkaline disinfectant agents at a pH of maximum 10.

DRYING

Manual: In general use dry and clean air complying to ISO 7494-2 standard.

Automated: The drying phase is normally part of the cleaning program of the thermodisinfector.

STERILIZATION

134°C Handpiece, wrench and inserts can be sterilised with fractioned initial vacuum phase, class B cycle according to the EN 13060 standard.
Sterilize at the nominal temperature of 134 °C (273 °F) for at least 3 min.
Use only demineralised or distilled water.
The handpiece must always be sterilised without the insert on. Use a sterilization bag.

The insert instead can be fit in and and sterilized together with the dynamometric wrench: this operation avoids any injury or contamination as it is not necessary to touch the insert.

The device is supplied "not sterile".
The device can be sterilised for at least 1000 times.

STORAGE

The processed device must be kept protected from dust and microbial contamination.

Storage temperature: -10 ÷ 70 °C (14 ÷ 158 °F)
Storage humidity: 10 ÷ 90 %

GUARANTEE

The device carry a 24-month guarantee against all defects of construction.

SERVICE

In case of malfunction of the device and for any overhaul and repair work, please contact your usual supplier or directly to TKD.

REFUSE DISPOSAL

This device needs to be recycled. Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards. The user must return the equipment to its dealer or establish direct contact with an approved body able to process and derive value from this type of equipment (European Directive 2002/96/EC).

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Standard conformity:	ISO 22374, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2
Operating frequency:	28000 ÷ 32000 Hz.
Protection against electrical shock:	insert is a type B applied part according to CEI EN 60601-1
Max temperature of applied part:	51 °C (124 °F)
Operating Mode:	Continuos
Weight without insert:	45 g.
Working temperature:	0 ÷ 35 °C (32 ÷ 95 °F)
Working humidity:	30 ÷ 90 %

ITALIANO

DESCRIZIONE

Ablatore piezo-elettrico a ultrasuoni per uso odontoiatrico professionale.
L'ablatore è destinato per interventi di detartrasi utilizzando gli inserti TKD elencati sotto oppure gli inserti Satelec®.

Questo dispositivo medico è conforme ai requisiti delle Direttive Europee 93/42/CEE (Classe IIa) e 2007/47/CE

Lo strumento:
- deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e abilitato;
- non produce interferenze elettromagnetiche;
- non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Un ablatore TITANUS®S, un inserto # AX-S, un inserto # BX-S e inserto # PX-S (REF 460.00.03), una chiavetta dinamometrica DYNO per il montaggio degli inserti, una guarnizione O.R. di ricambio per il connettore del manipolo.

CONNESSIONE DEL MANIPOLO

La connessione del manipolo al tubo originale Satelec® oppure al tubo TKD (REF 333.1x) si effettua a spinta dopo aver posizionato lo spinotto (Fig. 1). Non effettuare movimenti di avvitamento.

⚠ L'ablatore deve essere connesso a una unità di alimentazione con tensione di uscita massima di 125 V_{rms}. Inoltre tale unità di alimentazione deve essere conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1.

RAFFREDDAMENTO

La pressione del liquido per lo spray di raffreddamento deve essere 0,6 ÷ 2,5 bar. La portata dello spray è superiore a 50 ml/min. Il liquido di raffreddamento deve essere ben filtrato.

⚠ Dato che a secco gli inserti si surriscaldano provocando possibili danni termici ai denti, evitare di lavorare a secco e, comunque, usare gli inserti senza raffreddamento soltanto per pochi secondi.

DESCRIZIONE DELLE VIBRAZIONI

Le vibrazioni generate dall'ablatore TITANUS®S hanno moto longitudinale all'asse della punta. Gli inserti quindi vibrano su un piano unico e le vibrazioni laterali, spesso presenti su altri strumenti, sono inesistenti.
Per tale motivo, durante il trattamento, tenere sempre l'inserto posizionato tangenzialmente alla superficie del dente.

⚠ Non dirigere l'inserto frontalmente contro lo smalto dentale.
Non dirigere la punta dell'inserto perpendicolarmente al dente.

MONTAGGIO DEGLI INSERTI

Selezionare l'inserto in funzione dell'intervento da eseguire ed avvitarlo manualmente sul manipolo (Fig. 2) con l'ausilio della chiavetta dinamometrica.
Non inserire gli inserti con l'ablatore attivato.

MANUTENZIONE DEGLI INSERTI

La forma e il peso di ogni inserto sono il risultato di uno studio per ottenere la massima resa. Pertanto ogni modifica, rottura o consumo dell'inserto provoca anomalie di funzionamento; in tal caso procedere alla sostituzione immediatamente.
Dopo ogni intervento, svitare l'inserto con la chiavetta dinamometrica e sterilizzare.

UTILIZZAZIONE DEGLI INSERTI (FIG. 3)

INSERTO # AX-S — Uso: rimozione del tartaro sopragengivale su tutte le superfici del dente. Per depositi duri è possibile impostare alta potenza.
Potenza (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERTO # BX-S — Uso: rimozione di tartaro, rivestimenti e macchie sopragengivali su tutte le superfici del dente.
Potenza (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERTO # PX-S — Uso: rimozione del tartaro sottogengivale su tutte le superfici del dente, comprendendo anche solchi e cavità interprossimali. Non impostare alta potenza.
Potenza (min.÷max): 1 ÷ 6

I valori di potenza indicati si riferiscono alle impostazioni leggibili sul quadrante del potenziometro o sul display LCD presente sul sistema o unità di alimentazione del manipolo. Le potenze consigliate hanno un valore puramente indicativo.

SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE DEL CONNETTORE

Se si verificano delle perdite di acqua, occorre sostituire la guarnizione O.R. (REF 001.25.03) nel connettore del manipolo. Estrarre la vecchia guarnizione aiutandosi con uno spillo (Fig. 4) e alloggiare quella nuova nell'apposita gola.

PREPARAZIONE PRELIMINARE

I processi di manutenzione sono descritti secondo la norma ISO 17664.
Prima di iniziare un processo:
– Adottare adeguate misure protettive personali contro il rischio di infezione.
– Rimuovere qualsiasi residuo di sangue, cemento o composito.
– Rimuovere l'inserto dallo strumento.
– Pulire il dispositivo medico immediatamente dopo il trattamento di ogni paziente.
Non immergere il dispositivo medico in soluzioni liquide e non usare unità di pulizia a ultrasuoni.

PULIZIA

Manuale esterna: Pulire accuratamente le superfici utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea. Utilizzare anche uno spazzolino da denti di durezza media e spazzolare sotto l'acqua calda corrente del rubinetto.

Manuale interna: Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno del dispositivo medico. Immediatamente dopo la pulizia interna, eseguire il processo di disinfezione o il processo di essiccazione.

Automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883 che utilizzi un agente pulente alcalino con un pH di massimo 10.

DISINFEZIONE

Manuale esterna: Disinfettare utilizzando un panno pulito imbevuto in una sostanza idonea (ad es. O-fenilfenolo o alcool etilico). Prodotti sconsigliati: disinfettanti a base di benzalconio cloruro, acetone o glutaraldeide.

Manuale interna: Utilizzando un prodotto spray idoneo, seguire le istruzioni corrispondenti e spruzzare la sostanza all'interno del dispositivo medico.
Per una migliore pulizia dell'ablatore è possibile svitare il beccuccio anteriore del manipolo: questa operazione permette di disinfettare le parti interne, dove possono addensarsi sporcizia e residui vari.
Immediatamente dopo la disinfezione interna, eseguire il processo di sterilizzazione.

Automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme alla norma ISO 15883 che utilizzi un agente disinfettante alcalino con un pH di massimo 10.

ESSICCAZIONE

Manuale: In generale usare aria secca e pulita conforme alla norma ISO 7494-2.

Automatizzata: La fase di essiccatura è normalmente parte del programma di pulitura del termodisinfettore.

STERILIZZAZIONE

134°C Il manipolo, la chiavetta e gli inserti possono essere sterilizzati con una autoclave a vapore d'acqua con prevuoto frazionato, ciclo di classe B secondo la norma EN 13060.
Sterilizzare alla temperatura nominale di 134 °C per almeno 3 min.
Utilizzare soltanto acqua demineralizzata o distillata.
Il manipolo deve essere sterilizzato senza alcun inserto montato. Utilizzare una busta di sterilizzazione.

L'inserto può essere invece inserito e sterilizzato insieme alla chiavetta dinamometrica: questa operazione evita infortuni e contaminazioni in quanto non è necessario toccare l'inserto.

Il dispositivo è fornito "non sterile".
Il dispositivo può essere sterilizzato per almeno 1000 volte.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo processato deve essere conservato protetto dalla polvere e dalla contaminazione microbica.
Temperatura di conservazione: –10 ÷ 70 °C
Umidità di conservazione: 10 ÷ 90 %

GARANZIA

Il dispositivo è garantito da tutti i difetti di fabbricazione per un periodo di 24 mesi.

ASSISTENZA TECNICA

In caso di funzionamento anomalo del dispositivo, e per qualunque revisione o riparazione, rivolgersi al Vostro rivenditore di fiducia o direttamente a TKD.

SMALTIMENTO A FINE VITA

Questo dispositivo deve essere riciclato. I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente.
L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/EC).
Nel caso in cui il dispositivo sia smaltito abusivamente sono previste delle sanzioni amministrative pecuniarie secondo il Decreto Legislativo n. 151 del 25/07/2005.

SPECIFICHE TECNICHE

Conformità:	ISO 22374, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2
Frequenza operativa:	28000 ÷ 32000 Hz
Protezione contro la scossa elettrica:	l'inserto è una parte applicata di tipo B secondo CEI EN 60601-1
Max temperatura della parte applicata:	51 °C
Modo di Funzionamento:	Continuo
Peso senza inserto:	45 g.
Temperatura di lavoro:	0 ÷ 35 °C
Umidità di lavoro:	30 ÷ 90 %

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Piezoelektrischer Ultraschall-Zahnsteinentferner für den professionellen zahnmedizinischen Gebrauch.
Durch Gebrauch der Einsätze TKD oder der Einsätze Satelec® kann der Zahnsteinentferner für Eingriffe zur Zahnsteinentfernung verwendet werden.

Dieses medizintechnische Produkt ist konform mit den Anforderungen den Europäischen Richtlinien 93/42/EWG (Klasse IIa) und 2007/47/EG.

Das Instrument:
- darf ausschließlich von befugten Fachkräften verwendet werden;
- ist für den intermittierenden Betrieb bestimmt; die Zeiten sind unter den technischen Daten angegeben;
- erzeugt keine elektromagnetischen Störungen;
- ist nicht für den Einsatz in Präsenz von entflammbaren, mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffmonoxid vermischten Anästhetika geeignet.

PACKUNGSINHALT

Ein Zahnsteinentferner TITANUS®S, ein Einsatz #AX-S, ein Einsatz #BX-S und ein Einsatz #PX-S (REF 460.00.03), einen Drehmomentschlüssel DYNO, eine OR-Ersatzdichtung für den Steckverbinder des Handstücks.

ANSCHLUSS DES HANDSTÜCKS

Der Anschluss des Handstück an den Originalschlauch Satelec® oder Schlauch TKD (REF 333.1x) erfolgt durch Druck (einrastend), nachdem der Stecker positioniert worden ist (Abb. 1).
Keine Schraubbewegungen ausführen.

⚠ Der Zahnsteinentferner muss an eine Versorgungseinheit mit max. Ausgangsspannung von 125 Vrms angeschlossen werden. Darüber hinaus muss die Versorgungseinheit die Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1 erfüllen.

KÜHLUNG

Der Druck der Sprayflüssigkeit zur Kühlung muss 0,6 ÷ 2,5 bar betragen.
Mindestdurchsatz des Sprays: 50 ml/min. Die Kühlflüssigkeit muss gut gefiltert sein.

⚠ Da sich die Einsätze im Trockenlauf überhitzen und mögliche thermische Schäden an den Zähnen verursachen, ist ein Arbeiten im Trockenlauf zu vermeiden. Die Einsätze ohne Kühlung grundsätzlich nur für einige Minuten verwenden.

BESCHREIBUNG DER SCHWINGUNGEN

Die vom Zahnsteinentferner TITANUS®S erzeugten Schwingungen haben eine Längsbewegung zur Achse des Einsatzes.
Die Einsätze vibrieren folglich in einer einzigen Ebene. Es existieren keine seitlichen Vibrationen, wie sie häufig an anderen Instrumenten vorhanden sind. Aus diesem Grund muss während der Behandlung der Einsatz immer tangential zur Zahnoberfläche gehalten werden.

⚠ Den Einsatz nicht frontal auf den Zahnschmelz richten.
Die Spitze des Einsatzes nicht rechtwinkelig zum Zahn richten (falls nicht spezifisch angegeben).

MONTAGE DER EINSÄTZE

Den Einsatz aufgrund des auszuführenden Eingriffs auswählen und von Hand am Handstück aufschrauben (Abb. 2). Dazu einen Drehmomentschlüssel verwenden.
Keine Einsätze bei aktiviertem Zahnsteinentferner einsetzen.

INSTANDHALTUNG DER EINSÄTZE

Form und Gewicht eines jeden Einsatzes sind das Ergebnis einer Studie zur Erzielung maximaler Leistungen.
Aus diesem Grund verursacht jegliche Änderung durch Einsetzen, Drehen oder Abnutzung des Einsatzes Betriebsstörungen. In diesem Fall ist der Einsatz sofort auszutauschen.
Nach einem jeden Eingriff den Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel lösen und desinfizieren.

GEBRAUCH DER MITGELIEFERTEN EINSÄTZE (ABB.3)

EINSATZ #AX-S Gebrauch: Entfernen von supragingivalem Zahnstein auf allen Zahnoberflächen
Leistung (min.÷max.): 3 ÷ 10

EINSATZ #BX-S Gebrauch: Entfernen von Zahnstein, Belägen und supragingivalen Verfärbungen auf allen Zahnoberflächen
Leistung (min.÷max.): 3 ÷ 10

EINSATZ #PX-S Gebrauch: Entfernen von supragingivalem oder subgingivalem Zahnstein auf allen Zahnoberflächen, insbesondere in den interproximalen Kavitäten und Furchen.
Leistung (min.÷max.): 1 ÷ 6

Die angegebenen Leistungswerte beziehen sich auf die auf der Skala des Potentiometers oder auf dem an der Versorgungseinheit des Handstücks vorhandenen LCD-Display ablesbaren Einstellungen.
Bei den empfohlenen Leistungen handelt es sich um reine Richtwerte.

AUSTAUSCH DER DICHTUNG DES STECKVERBINDERS

Falls Wasser ausläuft, muss die OR-Dichtung (REF 001.25.03) im Steckverbinder des Handstücks ausgetauscht werden.
Die alte Dichtung mit Hilfe einer Nadel (Abb. 4) herausziehen und die neue in der dafür vorgesehenen Rille einlegen.

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

Die Wartungsverfahren sind gemäß ISO 17664 beschrieben.
Vor Beginn eines Verfahrens:
– Geeignete persönliche Schutzmaßnahmen gegen Infektionsgefahr ergreifen.
– Jegliche Blut-, Zement- oder Compositereste entfernen.
– Den Einsatz aus dem Instrument entfernen.
– Die medizinische Vorrichtung nach jeder Behandlung sofort reinigen.
Die medizinische Vorrichtung nicht in Lösungen tauchen und keine Ultraschall-Reinigungsvorrichtungen verwenden.

REINIGUNG

Manuell außen: Die Oberflächen gründlich mit einem sauberen, mit einem geeigneten Produkt getränkten Tuch reinigen. Darüber hinaus mit einer Zahnbürste mit mittlerer Borstenhärte unter fließendem, warmem Leitungswasser bürsten.
Manuell innen: Ein geeignetes Sprayprodukt verwenden. Die entsprechenden Anleitungen befolgen und das Produkt ins Innere der medizinischen Vorrichtung sprühen. Nach der Reinigung innen sofort desinfizieren oder trocknen.
Automatisch: Einen Thermodesinfektor gemäß ISO 15883 verwenden. Nur geeignete Reinigungsmittel (pH 10 maximal).

DESINFEKTION

Manuell außen: Mit einem sauberen, mit einem geeigneten Produkt getränkten Tuch desinfizieren (z.B. o-Phenylphenol oder Äthylalkohol). Nicht empfohlene Produkte: Desinfektionsmittel auf der Basis von Benzalkoniumchlorid, Aceton oder Glutaraldehyd.
Manuell innen: Ein geeignetes Sprayprodukt verwenden. Die entsprechenden Anleitungen befolgen und das Produkt ins Innere der medizinischen Vorrichtung sprühen. Nach der Desinfektion innen sofort sterilisieren.
Automatisch: Einen Thermodesinfektor gemäß ISO 15883 verwenden. Nur geeignete Desinfektionsmittel (pH 10 maximal).

TROCKNUNG

Manuell: Generell trockene und saubere Luft gemäß ISO 7494-2 verwenden.
Automatisch: Die Trocknungsphase ist in der Regel Teil des Reinigungsprogramms des Thermodesinfektors.

STERILISATION

134°C Das Handstück, der Schlüssel und die Einsätze können im Autoklav bei einer Wasserdampftemperatur von 134 °C / 2 bar sterilisiert werden.
Der Gebrauch eines Chemiklaven ist verboten.
Das Handstück muss immer ohne montierten Einsatz sterilisiert werden.
Einen Sterilisationsbeutel verwenden.

Der Einsatz kann hingegen zusammen mit dem Drehmomentschlüssel eingelegt und sterilisiert werden: Dadurch werden Verletzungen und Kontamination vermieden, da der Einsatz nicht berührt werden muss.
Vor der Sterilisation die Rückstände beseitigen und das Instrument gründlich reinigen.

Die Vorrichtung wird „nicht steril" geliefert.
Die Vorrichtung für mindestens 1000 mal sterilisiert werden.

AUFBEWAHRUNG

Die behandelte Vorrichtung muss vor Staub und mikrobischer Verunreinigung geschützt aufbewahrt werden.

Lagerungstemperatur:	−10 ÷ 70 °C
Lagerungsfeuchtigkeit:	10 ÷ 90 %

GARANTIE

Für die Vorrichtung wird für alle Herstellungsfehler für einen Zeitraum von 24 Monaten garantiert.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Bei Störungen der Vorrichtung sowie für jeden beliebigen Eingriff zur Überholung oder Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihren Vertrauenshändler oder direkt an TKD.

ENTSORGUNG

Diese Vorrichtung muss recycelt werden. Elektrische oder elektronische Vorrichtungen können gesundheitsschädliche und umweltgefährdende Stoffe enthalten. Der Benutzer kann die Vorrichtung dem Händler zurückgeben oder sich direkt an eine für die Behandlung und Wiederverwertung dieser Art von Gerät wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

TECHNISCHE DATEN

Konformität:	ISO 22374, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2
Betriebsfrequenz:	28000 ÷ 32000 Hz
Schutz gegen Stromschlag:	Einsatz ist Anwendungsteil vom Typ B gemäß CEI EN 60601-1
Max Anwendungsteiltemperatur:	51 °C
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Gewicht ohne Einsatz:	45 g
Betriebstemperatur:	0 ÷ 35 °C
Betriebsfeuchtigkeit:	30 ÷ 90 %

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Détartreur piézoélectrique à ultrasons pour un usage dentaire professionnel.
Le détartreur peut être utilisé pour des interventions de détartrage en utilisant les inserts TKD indiqués ensuite ou les inserts Satelec®.

Ce dispositif médical est conforme aux qualités requises par les Directives Européennes 93/42/CEE (Classe IIa) et 2007/47/CE.

Le dispositif:
– doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et qui a obtenu un certificat d'aptitude;
– est destiné à un usage intermittent et les temps d'emploi sont indiqués dans les spécifications techniques;
– ne produit pas d'interférences électromagnétiques;
– ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec oxygène ou protoxyde d'azote.

CONTENU DE LA BOÎTE

Détartreur TITANUS®S, un insert #AX-S, un insert #BX-S et un insert #PX-S (REF 460.00.03), une clavette dynamométrique DYNO pour le montage des inserts, un joint O.R. de rechange pour le connecteur de la pièce à main.

CONNEXION DE LA PIÈCE À MAIN

La connexion de la pièce à main au tuyau original Satelec® ou au tuyau TKD (REF 333.1x) s'effectue par poussée après avoir positionné le connecteur (Fig.1). Ne pas effectuer des mouvements de rotation.

⚠ Le détartreur doit être connecté à une unité d'alimentation ayant une tension de sortie maximum de 125 Vrms. En outre, cette unité d'alimentation doit être conforme aux qualités requises par la norme CEI EN 60601-1.

REFROIDISSEMENT

La pression du liquide pour le spray de refroidissement doit être de 0,6 ÷ 2,5 bar. Le flux minimum est 50 ml/min. Le liquide de refroidissement doit être bien filtré.

⚠ Étant donné qu'à sec les inserts se surchauffent en provoquant de possibles dommages thermiques aux dents, éviter de travailler à sec et, de toute façon, utiliser des inserts sans refroidissement seulement pour quelques secondes.

DESCRIPTION DES VIBRATIONS

Les vibrations générées par le détartreur TITANUS®S ont un mouvement longitudinal par rapport à l'axe de la pointe. Les inserts vibrent ainsi sur un plan unique et les vibrations latérales, souvent présentes sur les autres instruments, sont inexistantes.
Pour cette raison, pendant le traitement, tenir toujours l'insert positionné tangentiellement à la surface de la dent.

⚠ Ne pas orienter l'insert de front contre l'émail dentaire.
Ne pas orienter la pointe de l'insert perpendiculairement à la dent.

MONTAGE DES INSERTS

Sélectionner l'insert selon l'opération envisagée et le visser manuellement sur la pièce à main (Fig.2) à l'aide d'une clavette dynamométrique.
Ne pas insérer les inserts avec le détartreur activé.

ENTRETIEN DES INSERTS

La forme et le poids de chaque insert sont le résultat d'une étude pour obtenir le meilleur rendement. Par conséquent, chaque modification, cassure ou usure de l'insert provoque des anomalies sur le bon fonctionnement; dans ce cas, procéder au changement de l'insert immédiatement.
Après chaque intervention, dévisser l'insert avec une clavette dynamométrique et stériliser.

UTILISATION DES INSERTS FOURNIS (Fig.3)

INSERT #AX-S Usage: détartrage supra-gingival sur toutes les surfaces de la dent. Pour les dépôts durs il est possible de sélectionner haute puissance.
Puissance (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERT #BX-S Usage: élimination du tartre, des revêtements et des taches supra-gingivaux sur toutes les surfaces de la dent.
Puissance (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERT #PX-S Usage: élimination de dépôts supra ou sous-gingivaux dans touts les quadrants, particulièrement dans les espaces interproximaux et le sulcus.
Puissance (min.÷max): 1 ÷ 6

Les valeurs de puissance indiquées se réfèrent aux réglages lisibles sur le cadran du potentiometer ou sur l'afficheur LCD présent sur le système ou sur l'unité d'alimentation de la pièce à main.
Les puissances conseillés ont une valeur purement indicative.

REMPLACEMENT DU JOINT DU CONNECTEUR

S'il y a des pertes d'eau, il faut remplacer le joint O.R. (REF 001.25.03) sur le connecteur de la pièce à main à l'aide d'une petite aiguille. Extraire le vieux joint à l'aide d'une épingle (Fig. 4) et enfiler le nouveau joint dans la gorge appropriée.

PRÉPARATION PRÉLIMINAIRE

Les procédés d'entretien sont décrits selon la norme ISO 17664.
Avant de commencer le procédé:
– Adopter les mesures appropriées de protection personnelle contre le risque d'infection.
– Enlever tout résidu de sang, cément ou composite.
– Enlever l'insert de l'instrument.
– Nettoyer le dispositif médical immédiatement après le traitement de chaque patient.
Ne pas tremper le dispositif médical dans des solutions liquides et ne pas utiliser l'unité de nettoyage à ultrasons.

NETTOYAGE

Manuel extérieur: Nettoyer soigneusement les surfaces en utilisant un chiffon propre imbibé d'une substance appropriée. Utiliser aussi une brosse à dents de dureté moyenne et brosser sous l'eau courante chaude du robinet.
Manuel intérieur: En utilisant un produit spray approprié, suivre le mode d'emploi correspondant et vaporiser la substance à l'intérieur du dispositif médical. Immédiatement après le nettoyage intérieur, exécuter le procédé de désinfection ou le procédé de séchage.
Automatisé: Utiliser un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883. Utiliser un agent nettoyant alcalin à un pH de maximum 10.

DÉSINFECTION

Manuelle extérieure: Désinfecter en utilisant un chiffon propre imbibé d'une substance appropriée (par ex. o-phénylephenol ou alcool éthylique). Produits déconseillés: désinfectants à base de chlorure de benzalkonium, acétone ou glutaraldéhyde.
Manuelle intérieure: En utilisant un produit spray approprié, suivre le mode d'emploi correspondant et vaporiser la substance à l'intérieur du dispositif médical. Immédiatement après la désinfection intérieure, exécuter le procédé de stérilisation.
Automatisée: Utiliser un thermodésinfecteur conforme à la norme ISO 15883. Utiliser un agent disinfectant alcalin à un pH de maximum 10.

SÉCHAGE

Manuel: En général utiliser de l'air sec et propre conforme à la norme ISO 7494-2.
Automatisée: La phase de séchage fait normalement partie du programme de nettoyage du thermodésinfecteur.

STÉRILISATION

134°C La pièce à main, la clavette et les inserts peuvent être stérilisés à l'autoclave à vapeur d'eau à 134 °C / 2 bar.
L'utilisation d'une chemiclave est interdite.
La pièce à main doit être stérilisée sans aucun insert monté. Utiliser un sac de stérilisation.

L'insert, au contraire, peut être utilisé avec la clavette dynamométrique: cette opération évite des accidents et des contaminations étant donné qu'il n'est pas nécessaire de toucher l'insert.
Avant la stérilisation, enlever les résidus et nettoyer soigneusement l'instrument.

Le dispositif est fourni "non stérile".
Le dispositif peut être stérilisé pendant au moins 1000 fois.

CONSERVATION

Le dispositif soumis au procédé doit être conservé protégé de la poussière et de la contamination microbienne.

Température de Stockage:	−10 ÷ 70 °C
Humidité de Stockage:	10 ÷ 90 %

GARANTIE

Le dispositif est garanti contre tous défauts de fabrication pour une durée de 24 mois.

ASSISTANCE TECHNIQUE

En cas de mauvais fonctionnement du dispositif et pour toutes révisions et réparations, s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à TKD.

TRAITEMENT EN FIN DE VIE

Ce dispositif doit être recyclé. Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances nuisibles à la santé et dangereuses pour l'environnement. L'usager peut rendre le dispositif au revendeur ou s'adresser directement à une organisation autorisée pour le traitement et pour la valorisation de ce genre d'appareil (Directive européenne 2002/96/EC).

FICHE TECHNIQUE

Conformité:	ISO 22374, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2
Fréquence de vibration:	28000 ÷ 32000 Hz
Protection contre la décharge électrique:	L'insert est une partie appliquée du type B selon la norme CEI EN 60601-1
Temperature maxime de la partie appliquée:	51 °C
Mode de fonctionnement:	continu
Poids sans insert:	45 g.
Température de fonctionnement:	0 ÷ 35 °C
Humidité de fonctionnement:	30 ÷ 90 %

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

Detartrador piezo-eléctrico ultrasónico para un uso odontológico profesional.
El detartrador se puede usar para intervenciones de detartraje utilizando los insertos TKD enumerados a continuación o los insertos Satelec®.

Este dispositivo médico cumple con los requisitos de las Directivas Europeas 93/42/CEE (Clase IIa) y 2007/47/CE.

El dispositivo:
- debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado e idóneo;
- está destinado para un uso intermitente y los tiempos de utilización están indicados en las especificaciones técnicas;
- no produce interferencias electromagnéticas;
- no es conveniente su uso en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno;

DOTACIÓN

Un detartrador TITANUS®S, un inserto #AX-S, un inserto #BX-S y un inserto #PX-S (REF 460.00.03), una chaveta dinamométrica DYNO para el montaje de los insertos, una guarnición O.R. de recambio para el conector de la pieza de mano.

CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO

La conexión de la pieza de mano a la manguera original Satelec® o a la manguera TKD (REF 333.1x) se efectúa a presión después de haber posicionado la espiga (Fig.1). No efectuar movimientos de rotación.

⚠ El detartrador tiene que ser conectado a una unidad de alimentación que tenga una tensión de salida máxima de 125 Vrms. Además, dicha unidad de alimentación debe cumplir con los requisitos de la norma CEI EN 60601-1.

ENFRIAMIENTO

La presión del líquido para el spray de enfriamiento debe ser 0,6 ÷ 2,5 bar. El flujo minimo es 50 ml/min. El líquido de enfriamiento debe ser bien filtrado.

⚠ Dado que en seco los insertos se recalientan provocando posibles daños térmicos a los dientes, evitar trabajar en seco y, de todas formas, usar los insertos sin enfriamiento sólo por unos segundos.

DESCRIPCIÓN DE LAS VIBRACIONES

Las vibraciones generadas por el detartrador TITANUS®S tienen un movimiento longitudinal al eje de la punta. Los insertos, por consiguiente, vibran sobre un plano único y las vibraciones laterales, a menudo presentes en otros instrumentos, son inexistentes.
Por eso, durante el tratamiento, tener siempre el inserto posicionado tangencialmente a la superficie del diente.

⚠ No orientar el inserto de frente contra el esmalte dental.
No orientar la punta del inserto perpendicularmente al diente.

MONTAJE DE LOS INSERTOS

Seleccionar el inserto en función de la intervención por efectuar y atornillarlo manualmente a la pieza de mano (Fig.2) mediante la chaveta dinamométrica.
No introducir los insertos con el detartrador activado.

MANTENIMIENTO DE LOS INSERTOS

La forma y el peso de cada uno de los insertos son el resultado de un estudio para obtener el máximo rendimiento. Por lo tanto, cualquier modificación, rotura o desgaste de los insertos provoca anomalías del funcionamiento: en estos casos proceder a la sustitución inmediatamente.
Después de cada intervención, destornillar el inserto con la chaveta dinamométrica y esterilizar.

USO DE LOS INSERTOS EN DOTACION (Fig.3)

INSERTO #AX-S Uso: remoción del sarro supragingival en todas las superficies del diente. Para depósitos duros es posible seleccionar alta potencia
Potencia (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERTO #BX-S Uso: remoción del sarro, rivestimientos y manchas supragingivales en todas las sperficies del diente.
Potencia (min.÷max): 3 ÷ 10

INSERTO #PX-S Uso: remoción del sarro subgingival en todas las superficies del diente, comprendiendo tambien los surcos y cavidades interproximales.
Potencia (min.÷max): 1 ÷ 6

Los valores de potencia indicados se refieren a los aduste legibles en el cuadrante del potenciómetro o en el display LCD presente en el sistema o unidad de alimentación de la pieza de mano.
Las potencias aconsejadas tienen un valor puramente indicativo.

SUSTITUCIÓN DE LA GUARNICIÓN DEL CONECTOR

Si se verifican unas pérdidas de agua, hay que sustituir la guarnición O.R. (REF 001.25.03) en el conector de la pieza de mano. Extraer la vieja guarnición ayudándose de una aguja (Fig.4) y colocar la nueva en la ranura correspondiente.

PREPARACIÓN PRELIMINAR

Los procesos de mantenimiento están descritos según la norma ISO 17664.
Antes de empezar un proceso:
– Adoptar adecuadas medidas protectivas personales contra los riesgos de infección.
– Remover cualquier residuo de sangre, cemento o compuesto.
– Remover el inserto del instrumento.
– Limpiar el dispositivo médico inmediatamente después del tratamiento de cada paciente.
No sumergir el dispositivo médico en soluciones líquidas y no utilizar unidades de limpieza por ultrasonidos.

LIMPIEZA

Manual externa: Limpiar esmeradamente las superficies utilizando un paño limpio empapado en una sustancia idónea. Utilizar también un cepillo de dientes de media dureza y cepillar bajo el agua corriente caliente del grifo.
Manual interna: Empleando un producto spray idóneo, seguir las instrucciones correspondientes y pulverizar la sustancia en el interior del dispositivo médico. Inmediatamente después de la limpieza interior, ejecutar el proceso de desinfección o el proceso de secamiento.
Automatizada: Utilizar un termodesinfector conforme con la norma ISO 15883. Utilizar un agente limpiador alcalino a un pH de máximo 10.

DESINFECCIÓN

Manual externa: Desinfectar utilizando un paño limpio empapado en una sustancia idónea (por ejemplo: o-fenilfenolo o alcohol etílico). Productos desaconsejados: desinfectantes a base de cloruro de benzalconio, acetona o glutaraldehído.
Manual interna: Utilizando un producto spray idóneo, seguir las instrucciones correspondientes y pulverizar la sustancia en el interior del dispositivo médico. Inmediatamente después de la desinfección interior, ejecutar el proceso de esterilización.
Automatizada: Utilizar un termodesinfector conforme con la norma ISO 15883. Utilizar un agente desinfectante alcalino a un pH de máximo 10.

SECAMIENTO

Manual: En general utilizar aire seco y limpio conforme con la norma ISO 7494-2.
Automatizada: La fase de secamiento normalmente forma parte del programa de limpieza del termodesinfector.

ESTERILIZACIÓN

134°C La pieza de mano, la chaveta y los insertos pueden ser esterilizados en autoclave de vapor de agua a 134 °C / 2 bares.
El uso de chemiclave está prohibido.
La pieza de mano se debe esterilizar siempre sin algún inserto montado. Utilizar una bolsa de esterilización.

El inserto, al contrario, se puede introducir y esterilizar con la chaveta dinamométrica: esta operación evita accidentes y contaminaciones ya que no es necesario tocar el inserto.
Antes de esterilizar, remover los residuos y limpiar cuidadosamente el instrumento.

El dispositivo se suministra "no estéril".
El dispositivo se puede esterilizar por lo menos 1000 veces.

CONSERVACIÓN

El dispositivo sometido al proceso debe ser conservado protegido del polvo y de la contaminación micróbica.

Temperatura de almacenamiento:	−10 ÷ 70 °C
Humedad de almacenamiento:	10 ÷ 90 %

GARANTÍA

El dispositivo está garantizado de todos los defectos de fabricación por un período de 24 meses.

ASISTENCIA TÉCNICA

En caso de funcionamento anómalo del dispositivo o para cualquier revisión o reparación, dirigirse a su distribuidor o directamente a TKD.

ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA

Este dispositivo debe ser reciclado. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias perjudiciales para la salud y peligrosas para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al revendedor o dirigirse directamente a un ente autorizado al tratamiento y a la valorización de este tipo de aparatos (Directiva europea 2002/96/EC).

DATOS TÉCNICOS

Conformidad:	ISO 22374, IEC 80601-2-60, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2
Frecuencia de vibración:	28000 ÷ 32000 Hz
Protección contra la descarga eléctrica:	El inserto es una parte aplicada de tipo B según la norma CEI EN 60601-1
Temperatura máxima de la parte aplicada:	51 °C
Modo de funcionamiento:	continuo
Peso sin inserto:	45 g.
Temperatura de empleo:	0 ÷ 35 °C
Humedad de empleo:	30 ÷ 90 %

TKD

TeKne Dental s.r.l.
Via del Pescinale, 77 - 50041 Calenzano (FI) - Italy
+39 055 8825741 +39 055 8825764

info@teknedental.com
www.teknedental.com